G-IVF™ PLUS

26078.02



EN: Medium for preparation and handling of gametes and for in vitro fertilisation.



SUPPLEMENTED WITH HSA

G-IVF™ PLUS is a bicarbonate buffered medium containing human serum albumin and gentamicin as an antibacterial agent.

Ready to use after equilibration at +37 °C and 6 % CO_2 atmosphere.

Storage instructions and stability

Store dark at +2 to +8 °C.

G-IVF™ PLUS is stable until the expiry date shown on the container labels and the LOT-specific Certificate of Analysis.

Media bottles should not be stored after opening. Discard excess media after completion of the procedure.

Directions for use

The following is the general procedure for using G-IVF™ PLUS. For more information on the recommended use of G-IVF™ PLUS, please see "Vitrolife G Series™ Manual". The Manual is available on request from Vitrolife, and may be obtained through the company's internet website, www.vitrolife.com. Directions for use in other languages can also be found at the website.

Sperm preparation:

Swim-up migration method for semen samples with a good sperm count and motility.

Pipette 1.0 mL of semen into the tube. Overlay 2.0 mL of equilibrated G-IVF™ PLUS. Place the swim-up tube in an angled position in the incubator at +37 °C and 6 % CO_2 for 30–60 minutes. Aspirate the top medium without touching the underlaying semen and transfer to a clean tube. Add 5.0 mL of G-IVF™ PLUS, mix and centrifuge for 10 minutes at 300–600g.

Aspirate the supernatant and re-suspend the pellet in 5.0 mL of equilibrated G-IVF™ PLUS and repeat the centrifugation. Discard the supernatant and resuspend the pellet in 0.5-1.0 mL of equilibrated G-IVF™ PLUS. Determine motility and concentration of spermatozoa in the washed sample.

Density gradient centrifugation method.

This method can be used to wash all samples regardless of quality.

Mix SpermGrad™ with G-IVF™ PLUS in separate tubes to obtain 90% and 45% stock solutions. For 90% stock solution, mix 9.0 mL SpermGrad™ with 1.0 mL G-IVF™ PLUS. For 45% stock solution mix 4.5 mL SpermGrad™ with 5.5 mL G-IVF™ PLUS. Mix the solutions thoroughly. Store in sterile non-toxic tubes or sterile tissue culture flasks. Label and refrigerate until use. Equilibrate the solutions at +37 °C and 6% CO_2 before use. The density gradient should be layered in a sterile and rinsed conical non-toxic centrifuge tube. Pipette 1.5 mL of 90 % solution into the tube first and then slowly 1.5 mL of 45 % solution on top of it. Finally, the semen is gently layered on the top. If the semen sample is of poor quality, up to 2 mL of semen can be layered on top of the gradient. Adding too much semen will result in poor separation. The tube is then centrifuged for 10-20 minutes at 300-600g. Remove the two top layers and take care not to leave any residues on the tube wall. Transfer the sperm pellet with as little of the 90 % solution as possible to a sterile conical rinsed tube with 5 mL of equilibrated G-IVF™ PLUS. Centrifuge for 10 minutes at 300-600g. Discard the supernatant and repeat the wash. After the second wash, the pellet is re-suspended in 1 mL of equilibrated G-IVF™ PLUS. The washed sample is then assessed for motility and concentration. Dilute the washed sample with equilibrated G-IVF™ PLUS to a final concentration of 75 000–200 000 motile sperm/mL. Prepare rinsed insemination dishes with 0.5–1.0 mL of sperm suspension and equilibrate at +37 ° C and 6 % CO_2 for at least 2 hours.

Oocyte identification:

Rinse the oocytes first in pre-warmed supplemented G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS, and then in equilibrated G-IVF™ PLUS. The washing procedure should include at least two steps with 1.0 mL of G-IVF™ PLUS in each step. Transfer the oocytes to the dishes with equilibrated G-IVF™ PLUS and return the dishes to the incubator immediately.

Insemination:

Transfer the oocytes to insemination dishes and leave at +37°C and 6 % CO_2 over night.

Alternatively: Add equilibrated sperm suspension to equilibrated dishes with the oocytes already present.

It is recommended to inseminate in 0.5–1 mL volume without oil overlay. If overlay is used, droplets of at least 100 µL are recommended.

Specifications

Sterile filtered	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1-cell)	
[% expanded blastocyst on day 5]	≥ 80
Bacterial endotoxins (LAL assay)	
[EU/mL]	< 0.25

LOT specific test results are available on the Certificate of Analysis provided with each delivery.

Precautions and warnings

Do not use G-IVF™ PLUS if it appears cloudy.

G-IVF™ PLUS contains human serum albumin and gentamicin.

Caution: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found negative when tested for antibodies to HIV, HBc, HCV, and HTLV I/II and non-reactive for HbsAg, HCV RNA and HIV-1 RNA and syphilis. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents.

Vitrolife recommends that media be opened and used only with aseptic technique.

The risk of reproductive toxicity and developmental toxicity for IVF media, including Vitrolife´s IVF media, have not been determined and are uncertain.

Not for injection.

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DE: Zur Vorbereitung und Handhabung von Gameten und für die In-Vitro-Fertilisation.

SUPPLEMENTIERT MIT HSA

G-IVF™ PLUS ist ein Bikarbonat-gepuffertes Medium und enthält humanes Serum-Albumin und Gentamicin als Antibiotikum.

Zur Anwendung nach einer Equilibrierung bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Lagerung und Haltbarkeit

Vor Licht geschützt bei +2 bis +8 °C lagern.

G-IVF™ PLUS ist bis zum auf den Verpackungsetiketten und im Analysezertifikat der Charge angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die Flaschen dürfen nach dem Öffnen nicht aufbewahrt werden. Entsorgen Sie restliches Medium nach Abschluss des Vorgangs.

Anwendung

Nachfolgend wird das allgemeine Verfahren für die Verwendung von G-IVF™ PLUS beschrieben. Weitere Informationen zur empfohlenen Anwendung von G-IVF™ PLUS finden Sie im „Vitrolife G Series™ Handbuch". Das Handbuch ist auf Anfrage bei Vitrolife erhältlich oder kann auf der Unternehmenswebsite www.vitrolife.com bestellt werden. Die Anwendungsvorschriften in weiteren Sprachen entnehmen Sie bitte der Website.

Aufbereitung der Spermien:

Bei Spermaproben mit hoher Spermienzahl und Motilität sollte die Swim-up-Methode (Migration) angewendet werden.

Pipettieren Sie 1,0 ml des Spermas in das Röhrchen. Bedecken Sie das Sperma mit 2,0 ml equilibriertem G-IVF™ PLUS. Stellen Sie das Swim-up-Röhrchen 30-60 Minuten lang in Schräglage bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre in den Inkubator. Aspirieren Sie das aufgetropfte Medium, ohne dabei die darunter liegenden Spermien zu berühren, und geben Sie die Probe in ein sauberes Röhrchen. Geben Sie 5,0 ml G-IVF™ PLUS dazu, mischen und zentrifugieren Sie das Ganze 10 Minuten lang bei 300-600 g.

Aspirieren Sie den Überstand und resuspendieren Sie das Sediment in 5,0 ml equilibriertem G-IVF™ PLUS. Wiederholen Sie das Zentrifugieren. Entsorgen Sie den Überstand und resuspendieren Sie das Sediment in 0,5-1,0 ml equilibriertem G-IVF™ PLUS. Bestimmen Sie Motilität und Konzentration der Spermien in der gewaschenen Probe.

Dichtegradientenzentrifugation.

Diese Methode kann zur Waschung aller Proben und unabhängig von deren Qualität angewendet werden.

Mischen Sie SpermGrad™ mit G-IVF™ PLUS in separaten Röhrchen, um eine 90%ige und eine 45%ige Vorratslösung zu erhalten. Mischen Sie für eine 90%ige Lösung 9,0 ml SpermGrad™ mit 1,0 ml G-IVF™ PLUS. Mischen Sie für eine 45%ige Lösung 4,5 ml SpermGrad™ mit 5,5 ml G-IVF™ PLUS. Mischen Sie die Lösungen sorgfältig. Lagern Sie die fertigen Vorratslösungen in sterilen Röhrchen oder Gefäßen für Gewebekulturen. Beschriften Sie die Gefäße und bewahren Sie sie bis zum Gebrauch kühl auf. Equilibrieren Sie die Lösungen vor der Verwendung bei +37 °C und 6 %iger CO_2 -Atmosphäre. Der Dichtegradient sollte in einem sterilen und gespülten konischen, nicht toxischen Zentrifugenröhrchen angelegt werden. Pipettieren Sie zuerst 1,5 ml der 90 %igen Lösung in das Röhrchen und geben Sie dann langsam 1,5 ml der 45 %igen Lösung darauf. Anschließend wird das Sperma vorsichtig obenauf geschichtet. Weist die Spermaprobe eine schlechte Qualität auf, können bis zu 2 ml Sperma auf den Gradienten geschichtet werden. Wird zu viel Sperma hinzugefügt, führt dies zu einer schlechten Separation. Dann wird das Röhrchen 10-20 Minuten lang bei 300-600 g zentrifugiert. Pipettieren Sie anschließend die beiden obersten Schichten ab; achten Sie darauf, dass keine Rückstände an der Wand des Röhrchens zurückbleiben. Transferieren Sie das Spermien-Pellet mit einer möglichst geringen Menge der 90 %igen Lösung in ein steriles, konisches und gespültes Röhrchen mit 5 ml equilibriertem G-IVF™ PLUS. Zentrifugieren Sie bei 300-600 g 10 Minuten lang. Entsorgen Sie den Überstand und wiederholen Sie den Waschvorgang. Resuspendieren Sie nach der zweiten Wäsche das Sediment in 1 ml equilibriertem G-IVF™ PLUS. Die gewaschene Probe wird dann auf Motilität und Konzentration geprüft. Verdünnen Sie die gewaschene Probe mit equilibriertem G-IVF™ PLUS zu einer endgültigen Konzentration von 75 000-200 000 motiler Spermien/ml. Bereiten Sie gespülte Inseminations-Schalen mit 0,5-1,0 ml Spermienlösung vor und equilibrieren Sie sie mindestens 2 Stunden bei +37 °C und 6 %iger CO_2-Atmosphäre.

Identifizierung der Eizellen:

Spülen Sie die Eizellen zunächst in vorgewärmten und supplementierten G-MOPS™/G-MOPS™ PLUS und anschließend in equilibriertem G-IVF™ PLUS. Das Waschen wird in mindestens zwei Schritten mit je 1,0 ml G-IVF™ PLUS durchgeführt. Transferieren Sie die Eizellen in die Schalen mit dem equilibrierten G-IVF™ PLUS und stellen Sie sie sofort zurück in den Inkubator.

Insemination:

Transferieren Sie die Eizellen in die Inseminations-Schalen und lassen Sie sie über Nacht bei +37°C und 6 % CO_2 stehen.

Alternative: Geben Sie die equilibrierte Spermienlösung in equilibrierte Schalen, die bereits die Oozyten beinhalten.

Es wird empfohlen, mit einer Menge von 0,5-1 ml und ohne Ölabdeckung zu inseminieren. Verwenden Sie Öl zur Abdeckung, wird ein Tropfenvolumen von mindestens 100 µl empfohlen.

Produktdaten

Steril filtriert	SAL 10^{-3}
Mouse Embryo Assay (1 cell)	
[% expandierte Blastozyste an Tag 5]	≥ 80
Bakterielle Endotoxine (LAL-Test)	
[EU/mL]	< 0,25

Chargen-spezifische Testergebnisse finden Sie auf dem Analysezertifikat, das jeder Lieferung beiliegt.

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie G-IVF™ PLUS nicht, wenn es trübe erscheint.

G-IVF™ PLUS enthält humanes Serum-Albumin und Gentamicin.

Hinweis: Alle Blutprodukte sind grundsätzlich als potenziell infektiös anzusehen. Das Quellmaterial, dem dieses Produkt entnommen wurde, wurde negativ auf HIV-, HBc-, HCV- und HTLV I/II-Antikörper getestet und war nicht reaktiv auf HbsAg, HCV RNA und HIV-1 RNA und Syphilis. Keine derzeit bekannten Testverfahren können gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionserreger übertragen.

Vitrolife empfiehlt, die Medien nur unter Anwendung aseptischer Methoden zu öffnen und zu verwenden.

Die Risiken einer Toxizität von IVF-Medien in Hinblick auf Reproduktion und Entwicklung, inklusive der IVF-Medien von Vitrolife, wurden noch nicht bestimmt und gelten als unsicher.

Nicht zur Injektion bestimmt.

Hinweis: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt gekauft oder gegen Vorlage eines ärztlichen Rezeptes verkauft werden.

ES: Medio para preparar y manejar gametos, y para fecundación in vitro.

ENRIQUECIDO CON HSA

G-IVF™ PLUS es un medio tamponado con bicarbonato que contiene albúmina sérica humana y gentamicina como fármaco antibacteriano.

Listo para usar tras equilibrarlo a +37 °C en una atmósfera de CO_2 al 6 %.

Instrucciones de conservación y estabilidad

Conservar en un lugar oscuro de +2 a +8 °C.

G-IVF™ PLUS es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del envase y el certificado de análisis específico de cada LOT.

Los frascos no deben conservarse una vez abiertos. Desechar el exceso de medio después de finalizar el procedimiento.

Instrucciones de uso

A continuación se indica el procedimiento general para usar G-IVF™ PLUS. Para más información sobre el uso recomendado de G-IVF™ PLUS, consulte por favor el "Manual Vitrolife de la serie G™". El manual debe solicitarse a Vitrolife, pudiendo encargarse a través de la página web de la empresa: www.vitrolife.com. En ella también pueden encontrarse instrucciones de uso en otros idiomas.

Preparación del esperma:

Método de migración "swim-up" para muestras de semen con buen número de espermatozoides con buena motilidad.

Pipetee 1,0 ml de semen en el tubo. Cubra con 2,0 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado. Coloque el tubo de "swim-up" en posición inclinada en la incubadora a +37 °C y con CO_2 al 6 % durante 30 a 60 minutos. Aspire el medio de la parte superior sin tocar el semen subyacente y transfiéralo a un tubo limpio. Añada 5,0 ml de G-IVF™ PLUS, mezcle y centrifugue durante 10 minutos a 300-600 g.

Aspire el sobrenadante y vuelva a suspender el sedimento en 5,0 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado y repita la centrifugación. Deseche el sobrenadante y vuelva a suspender el sedimento en 0,5-1,0 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado. Determine la motilidad y la concentración de espermatozoides en la muestra lavada.

Método de centrifugación en gradiente de densidad.

Este método puede usarse para lavar todas las muestras independientemente de su calidad.

Mezcle SpermGrad™ con G-IVF™ PLUS en tubos separados para obtener soluciones madre al 90 % y 45 %. Para la solución madre al 90 %, mezcle 9,0 ml de SpermGrad™ con 1,0 ml de G-IVF™ PLUS. Para la solución madre al 45 %, mezcle 4,5 ml de SpermGrad™ con 5,5 ml de G-IVF™ PLUS. Mezcle bien las soluciones. Consérvelas en tubos estériles no tóxicos o frascos de cultivo estériles para tejidos. Etiquételos y refrigérelos hasta el momento de usarlos. Equilibre las soluciones a +37 °C y con CO_2 al 6 % antes de usarlas. El gradiente de densidad debe colocarse en capas en un tubo de centrífuga cónico, no tóxico, enjuagado y estéril. Añada primero con la pipeta 1,5 ml de solución al 90 % al tubo; después, pipetee lentamente 1,5 ml de solución al 45 % encima de lo anterior. Finalmente, aplique con precaución una capa de semen en la parte superior. Si la muestra de semen es de mala calidad, se pueden colocar hasta 2 ml de semen encima del gradiente. Añadir demasiado semen dará lugar a una mala separación. El tubo se centrifuga entonces durante 10-20 minutos a 300-600 g. Retire las dos capas superiores y tenga cuidado de no dejar ningún residuo en la pared del tubo. Transfiera el sedimento de esperma con el mínimo posible de la solución al 90 % a un tubo cónico enjuagado y estéril con 5 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado. Centrifugue durante 10 minutos a 300-600 g. Deseche el sobrenadante y repita el lavado. Después del segundo lavado, el sedimento se suspende de nuevo en 1 ml de G-IVF™ PLUS equilibrado. La motilidad y la concentración de la muestra lavada se evalúan a continuación. Diluya la muestra lavada con medio G-IVF™ PLUS equilibrado a una concentración final de 75.000 a 200.000 espermatozoides móviles/ml. Prepare unas placas enjuagadas de inseminación con 0,5 a 1,0 ml de la suspensión de espermatozoides y equilíbrelas a +37 °C y con CO_2 al 6 % durante al menos 2 horas.

Identificación de ovocitos:

Enjuague los ovocitos primero en G-MOPS™ enriquecido/G-MOPS™ PLUS precalentado, y después en G-IVF™ PLUS equilibrado. El procedimiento de lavado debe incluir al menos dos pasos, con 1,0 ml de medio G-IVF™ PLUS en cada uno. Transfiera los ovocitos a las

placas con medio G-IVF™ PLUS equilibrado y vuelva a poner inmediatamente las placas en la incubadora.

Inseminación:

Transfiera los ovocitos a las placas de inseminación y déjelas a +37 °C y con CO_2 al 6 % hasta el día siguiente.

Alternativamente: Añada la suspensión de espermatozoides equilibrada a las placas equilibradas con los ovocitos ya en su interior.

Se recomienda inseminar en un volumen de 0,5–1 ml sin cubrir con aceite. Si se utiliza el recubrimiento de aceite, se recomiendan que las gotas tengan un volumen de al menos 100 µl.

Especificaciones

Filtrado estéril	SAL 10^{-3}
Ensayo en embrión de ratón (1 célula)	
[% de blastocistos expandidos el día 5]	≥ 80
Endotoxinas bacterianas (ensayo LAL)	
[UE/ml]	< 0,25

Los resultados de los ensayos de cada LOT aparecen en el certificado de análisis suministrado con cada entrega.

Precauciones y advertencias

No utilice G-IVF™ PLUS si tiene aspecto turbio.

G-IVF™ PLUS contiene albúmina sérica humana y gentamicina.

Atención: Todos los productos hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material original del que deriva este producto se mostró negativo en los ensayos de anticuerpos frente a VIH, HBc, VHC y HTLV I/II, y no reactivo frente a HbsAg, ARN de VHC, ARN de VIH-1 y sífilis. Ningún método de ensayo conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

Vitrolife recomienda que los medios se abran y utilicen solamente con técnica aséptica.

Los riesgos de toxicidad para la reproducción y el desarrollo que conllevan los medios de FIV, incluidos los de Vitrolife, no se han determinado y son inciertos.

No inyectable.

Atención: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los profesionales de la medicina o bajo su autorización.

FR: Milieu pour la préparation et la manipulation des gamètes et pour la fécondation in vitro.

SUPPLEMENTE EN HSA

G-IVF™ PLUS est un milieu tamponné au bicarbonate contenant de l´albumine sérique humaine et de la gentamicine comme agent antibactérien.

Prêt à être utilisé après équilibrage à +37 °C et dans une atmosphère à 6 % de CO_2.

Instructions de stockage et stabilité

A conserver à l'abri de la lumière entre +2 et +8 °C.

G-IVF™ PLUS reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et le certificat d'analyse spécifique au LOT.

Le flacon du milieu ne doit pas être conservé après ouverture. Jeter le milieu en excès à la fin de la procédure.

Mode d'emploi

La procédure générale d'utilisation de G-IVF™ PLUS est décrite ci-après. Pour en savoir plus sur les recommandations d'utilisation de G-IVF™ PLUS, veuillez consulter le « Manuel Vitrolife G Series™ ». Ce manuel est disponible sur demande auprès de Vitrolife et peut être obtenu sur le site Internet de la société, www.vitrolife.com. Le mode d'emploi est disponible dans d'autres langues sur le site Internet.

Préparation du sperme :

Méthode de migration ascendante (« swim-up ») pour les échantillons de sperme riche en spermatozoïdes ayant une bonne mobilité.

Pipetez 1,0 mL de sperme dans le tube. Recouvrez de 2,0 mL de milieu G-IVF™ PLUS équilibré. Placez le tube de migration « swim-up » incliné dans l'incubateur à +37° C et 6 % de CO_2 pendant 30 à 60 minutes. Aspirez le milieu du dessus sans toucher la couche inférieure de sperme, puis transférez dans un tube propre. Ajoutez 5,0 mL de milieu G-IVF™ PLUS, mélangez et centrifugez pendant 10 minutes à 300-600 g.

Aspirez le surnageant et réalisez une nouvelle suspension du culot dans 5,0 mL de milieu G-IVF™ PLUS équilibré, puis répétez la centrifugation. Jetez le surnageant et réalisez une nouvelle suspension du culot dans 0,5 à 1,0 mL de G-IVF™ PLUS équilibré. Déterminez la mobilité et la concentration des spermatozoïdes dans l'échantillon lavé.

Centrifugation sur gradient de densité.

Cette méthode peut être utilisée pour laver tous les échantillons, quelle que soit leur qualité.

Mélangez SpermGrad™ avec G-IVF™ PLUS dans des tubes distincts pour obtenir des solutions-mères de 90 % et 45 %. Pour une solution-mère de 90 %, mélangez 9,0 mL de SpermGrad™ avec 1,0 mL de G-IVF™ PLUS. Pour une solution-mère de 45 %, mélangez 4,5 mL de SpermGrad™ avec 5,5 mL de G-IVF™ PLUS. Mélangez les solutions soigneusement. Conservez les solutions dans des tubes à essai stériles et non toxiques ou dans des flacons stériles à culture tissulaire. Collez une étiquette et réfrigérez jusqu'à utilisation. Laissez les solutions s'équilibrer à +37° C et 6 % de CO_2 avant de les utiliser. Le gradient de densité doit être disposé en couche dans un tube conique, stérile, non toxique et lavé pour centrifugeuse. Pipetez 1,5 mL de la solution à 90 % dans le tube puis pipetez lentement 1,5 mL de solution à 45 % par dessus. Pour finir, déposez délicatement une couche de sperme au-dessus des deux solutions. Si l'échantillon de sperme est de faible qualité, il est possible de réaliser une couche de 2 mL maximum de sperme au-dessus du gradient. Une quantité excessive de sperme entraîne une mauvaise séparation. Le tube est ensuite centrifugé pendant 10 à 20 minutes à 300-600 g. Retirez les deux couches supérieures en veillant à ne laisser aucun résidu sur la paroi du tube. Transférez le culot de sperme avec aussi peu que possible de la solution à 90 % dans un tube conique stérile et rincé contenant 5 mL de G-IVF™ PLUS équilibré. Centrifugez pendant 10 minutes à 300-600 g. Jetez le surnageant et répétez le lavage. Après le second lavage, réalisez une nouvelle suspension du culot dans 1 mL de milieu G-IVF™ PLUS équilibré. L'échantillon lavé est ensuite évalué pour la concentration et la mobilité. Diluez l'échantillon lavé dans G-IVF™ PLUS équilibré à raison d'une concentration finale de 75 000 à 200 000 spermatozoïdes mobiles/mL. Préparez les boîtes d'insémination rincées avec 0,5 à 1,0 mL de suspension de sperme et équilibrez à +37° C et 6 % de CO_2 pendant au moins 2 heures.

Identification des ovocytes :

Rincez d'abord les ovocytes dans le milieu G-MOPS™ supplémenté / G-MOPS™ PLUS préchauffé puis dans le milieu G-IVF™ PLUS équilibré. La procédure de lavage doit inclure au moins deux étapes avec 1,0 mL de G-IVF™ PLUS à chaque étape. Transférez les ovocytes dans les boîtes avec le milieu G-IVF™ PLUS équilibré et remettez immédiatement les boîtes dans l'incubateur.

Insémination :

Transférez les ovocytes dans les boîtes d'insémination et laissez-les à +37 °C et 6 % de CO_2 pendant une nuit.

Sinon : Ajoutez la suspension de sperme équilibrée dans les boîtes équilibrées contenant les ovocytes.

Il est recommandé d'inséminer dans un volume de 0,5 à 1 mL sans couche supérieure d'huile. En cas d'utilisation d'une couche supérieure d'huile, le volume des gouttes doit être d'au moins 100 µL.

Spécifications

Filtration stérile	Niveau d'assurance de la stérilité de 10^{-3}
Test sur embryon de souris (une cellule)	
[% de blastocystes développés le jour 5]	≥ 80
Endotoxines bactériennes (test LAL)	
[EU/mL]	< 0,25

Les résultats des tests spécifiques au LOT sont indiqués sur le certificat d'analyse remis pour chaque livraison.

Précautions à prendre et avertissement

N'utilisez pas G-IVF™ PLUS s'il a un aspect trouble.

G-IVF™ PLUS contient de la sérumalbumine humaine et de la gentamicine.

Attention : Tous les produits sanguins doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel d'origine dont ce produit est dérivé s'est avéré négatif lors des tests d'anticorps au VIH, à l'HBc, au VHC et à l'HTLV I/II, et non réactif pour l'AgHBs, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1 et la syphilis. Aucune méthode de test connue ne peut garantir que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux.

Vitrolife recommande d'ouvrir ce milieu et de l'utiliser uniquement avec une technique aseptique.

Les risques de toxicité reproductive et de toxicité de développement pour les milieux de FIV, y compris pour les milieux de FIV de Vitrolife, n'ont pas été établis et restent incertains.

Ne pas utiliser en injection.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce produit aux médecins ou sur délivrance d'une ordonnance.

IT: Terreno per la preparazione e la manipolazione dei gameti e per la fecondazione in vitro.

SUPPLEMENTATO CON ALBUMINA DEL SIERO UMANA

G-IVF™ PLUS è un terreno con tampone di bicarbonato contenente albumina del siero umana e gentamicina come agente antibatterico.

Destinato all'uso dopo l'equilibratura a +37 °C in atmosfera al 6% CO_2.

Istruzioni per la conservazione e stabilità

Conservare al riparo dalla luce ad una temperatura di 2-8 °C.

G-IVF™ PLUS rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulle etichette dei contenitori e sul Certificato di analisi di ogni Lotto.

Dopo l'apertura, i flaconi di terreno non possono essere conservati. Gettare il terreno in eccesso al termine della procedura.

Istruzioni per l'uso

Di seguito è riportata la procedura generica per l'uso di G-IVF™ PLUS. Per maggiori informazioni sull'uso corretto di G-IVF™ PLUS, vedere il Manuale Vitrolife G Series™. Il Manuale può essere richiesto alla Vitrolife ed ordinato dal sito Internet dell'azienda, www.vitrolife.com. Il sito contiene anche le istruzioni per l'uso in altre lingue.

Preparazione del liquido seminale:

Il metodo di migrazione swim-up deve essere utilizzato per campioni di liquido seminale con un buon conteggio di spermatozoi ed una buona mobilità.

Pipettare 1,0 mL di liquido seminale nella provetta. Sovrapporre 2,0 mL di G-IVF™ PLUS equilibrato. Posizionare la provetta di swim-up in posizione angolata nell'incubatore a +37 °C e 6% CO_2 per 3060 minuti. Aspirare il terreno superiore senza toccare il liquido seminale sottostante e trasferirlo in una provetta pulita. Aggiungere 5,0 mL di G-IVF™ PLUS, omogeneizzare e centrifugare per 10 minuti a 300–600g.

Aspirare il supernatante e risospendere il pellet in 5,0 mL di G-IVF™ PLUS equilibrato, quindi ripetere la centrifugazione. Gettare il supernatante e risospendere il pellet in 0,5-1,0 mL di G-IVF™ PLUS equilibrato. Determinare la mobilità e la concentrazione degli spermatozoi nel campione lavato.

Metodo di centrifugazione su gradiente di densità.

Questo metodo può essere utilizzato per lavare tutti i campioni indipendentemente dalla qualità.

Miscelare SpermGrad™ con G-IVF™ PLUS in provette separate per ottenere soluzioni base al 90% e 45%. Per la soluzione base al 90%, miscelare 9,0 mL di SpermGrad™ con 1,0 mL di G-IVF™ PLUS. Per la soluzione base al 45%, miscelare 4,5 mL di SpermGrad™ con 5,5 mL di G-IVF™ PLUS. Omogeneizzare le soluzioni. Conservare in provette sterili atossiche oppure in flaconi sterili per coltura. Etichettare e tenere al freddo fino all'uso. Equilibrare le soluzioni a +37 °C e al 6% CO_2 prima dell'uso. Stratificare il gradiente di densità in una provetta sterile conica atossica risciacquata per centrifuga. Pipettare 1,5 mL di soluzione al 90% nella provetta, quindi sovrapporre lentamente 1,5 mL di soluzione al 45%. Infine, stratificare delicatamente il liquido seminale. Se i campioni di liquido seminale sono di mediocre qualità è possibile stratificare fino a 2 mL di liquido seminale sopra il gradiente. Infatti, una quantità eccessiva di liquido seminale compromette la separazione. Centrifugare quindi per 10-20 minuti a 300-600g. Rimuovere i due strati superiori prestando attenzione a non lasciare residui sulle pareti della provetta. Trasferire il pellet di liquido seminale con la minore quantità possibile di soluzione al 90% in una provetta conica sterile risciacquata con 5 mL di G-IVF™ PLUS equilibrato. Centrifugare per 10 minuti a 300-600g. Gettare il supernatante e ripetere il lavaggio. Dopo il secondo lavaggio, risospendere il pellet in 1 mL di G-IVF™ PLUS equilibrato. Valutare quindi la mobilità e la concentrazione del campione lavato. Diluire il campione lavato con G-IVF™ PLUS equilibrato a una concentrazione finale di 75 000–200 000 spermatozoi mobili/mL. Preparare le piastre di inseminazione risciacquate con 0,5–1,0 mL di sospensione di sperma ed equilibrare a +37 °C e 6% CO_2 per almeno 2 ore.

Identificazione degli ovociti:

Risciacquare gli ovociti prima in G-MOPS™ supplementato pre-riscaldato /G-MOPS™ PLUS, quindi in G-IVF™ PLUS equilibrato. La procedura di lavaggio deve includere almeno due fasi con 1,0 mL di G-IVF™ PLUS in ciascuna fase. Trasferire gli ovociti alle piastre con G-IVF™ PLUS equilibrato e riporre immediatamente le piastre nell'incubatore.

Inseminazione:

Trasferire gli ovociti nelle piastre di inseminazione e lasciare a +37 °C e al 6% CO_2 durante la notte.

In alternativa: aggiungere sospensione di sperma equilibrata alle piastre equilibrate con gli ovociti già presenti.

Si raccomanda di inseminare in un volume di 0,5–1 mL senza sovrapposizione di olio. Se si utilizza la sovrapposizione, si raccomandano gocce di almeno 100 µL.

Specifiche

Filtraggio sterile	SAL 10^{-3}
Analisi su embrione di topo (1 cellula))	
[% blastocisti espansa il giorno 5]	≥ 80
Endotossine batteriche (analisi LAL)	
[EU/mL]	< 0,25

I risultati dei test specifici sui Lotti sono riportati sul Certificato di analisi fornito ad ogni consegna.

Precauzioni ed avvertenze

Non utilizzare G-IVF™ PLUS se presenta un aspetto torbido.

G-IVF™ PLUS contiene albumina del siero umana e gentamicina.

Attenzione: tutti gli emoderivati devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Le materie prime impiegate per questi prodotti sono risultate negative ai test per gli anticorpi di HIV, HBc, HCV e HTLV I/II e non reattive per HbsAg, HCV RNA e HIV-1 RNA e sifilide. Nessun metodo di prova conosciuto può assicurare che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi.

Vitrolife raccomanda di aprire ed utilizzare i terreni esclusivamente con tecniche asettiche.

I rischi di tossicità riproduttiva e tossicità dello sviluppo dei terreni IVF, inclusi i terreni IVF Vitrolife, non sono stati determinati e sono incerti.

Non per iniezione.

Attenzione: la legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita del presente dispositivo dietro prescrizione medica.

EN, DE, ES, FR, IT:

For technical support/Technischer Support/Asistencia técnica/Pour contacter l'assistance technique/Per l'assistenza tecnica:

Americas
Tel: + 1-866-848-7687
E-mail: support.us.fertility@vitrolife.com

Europe, Middle East, Asia/Pacific, Africa
Tel: +46-31-721 80 20
E-mail: support.fertility@vitrolife.com

Vitrolife Sweden AB, Box 9080, SE-400 92 Göteborg, Sweden
Vitrolife Inc., South Inca Street, Englewood CO 80110, USA
Vitrolife Pty. Ltd., 26 Tyne Street, Carlton VIC 3053, Australia

www.vitrolife.com

Manufactured by
Vitrolife Sweden AB
Göteborg, Sweden

CE 0434

STERILE A +2°C +8°C